＊2010年7月改訂(第2版)
2006年3月作成(第1版)

この添付文書をよく読んで使用してください。

届出番号　13A2X10003000003

C反応性蛋白キット

セルタックケミ　CRP

CR-300V、CR-301V

体外診断用医薬品

C反応性蛋白(C-Reactive Protein:CRP)は、肺炎双球菌のC多糖体と沈降反応を示す血清蛋白質で、1930年にTillet[1)]らにより発見されました。
CRPは、通常血中にはほとんど存在せず、急性の組織障害、炎症、感染症において生体が急性侵襲を受けると、血中に早期に増加し、病状の回復に伴い速やかに減少する急性期蛋白の代表的な成分です。従って、急性炎症や組織障害の有無とその程度を反映することから、CRP検査は、細菌性感染症、心筋梗塞、悪性腫瘍などの疾患の重症度、経過、予後、治療効果の判定にきわめて有効です。
本品はラテックス凝集反応を原理とし、全血、血清、血漿検体を用いてCRPを迅速かつ簡便に測定する免疫反応測定装置 CRP-3100 セルタックケミ(届出番号:13B1X00206000198、製造販売業者:日本光電工業株式会社)専用の試薬キットです。

特　長

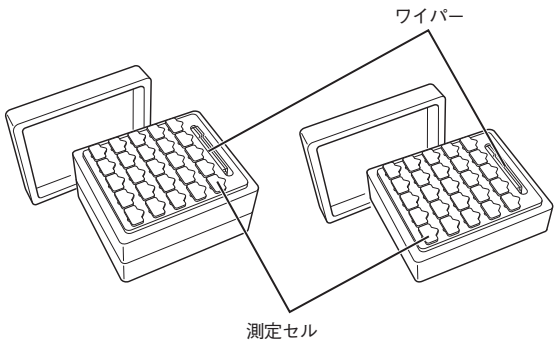
- 検体として全血、血清、血漿を使用でき、サンプル量はわずか5μLです。
- 約4分で迅速に測定結果が得られます。
- 0.2～33mg/dL（全血)の幅広い測定域をカバーします。
- 試薬があらかじめ個別分注されているため、試薬の取扱いが容易です。

全般的な注意

- 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証できません。
- 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
- 試薬には、微量のアジ化ナトリウムが含まれていますので、取扱いに注意してください。

形状・構造等(キットの構成)

＜CR-300V＞　　＜CR-301V＞



	名　称	反応系に関与する成分	数　量
CR-300V	測定セル(ラテックス試薬)「セルタックケミ CRP」	抗ヒトC反応性蛋白ウサギ由来ポリクローナル抗体感作ラテックス 0.47±0.11mg	25個入り×2箱
	ワイパー	－	2個
CR-301V	測定セル(ラテックス試薬)「セルタックケミ CRP」	抗ヒトC反応性蛋白ウサギ由来ポリクローナル抗体感作ラテックス 0.47±0.11mg	25個入り×1箱
	ワイパー	－	1個

使用目的

全血または血清、血漿中のC反応性蛋白(CRP)の測定

測定原理

ラテックス試薬が分注された測定セルに、検体(全血または血清、血漿)と溶血試薬を入れて混合し、赤血球を破壊します。
その検体中に含まれるC反応性蛋白(CRP)とラテックス試薬のCRP抗体が抗原抗体反応し、ラテックス凝集反応が起こります。
一定時間後に、この凝集を蛋白分析装置(免疫反応測定装置 CRP-3100 セルタックケミ)の近赤外比色測定部で、CRP濃度として測定し表示します。

操作上の注意

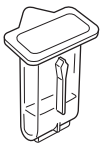
1. 検　体
   EDTAを抗凝固剤として用いた全血または血清、血漿を使用してください。
2. 妨害物質＊
   検体中の妨害物質(リウマチ因子、ビリルビン、乳ビ、ヘモグロビン)について、以下の濃度までは、測定結果(数値)に影響がないことを検証･確認しています。

リウマチ因子	：500 IU/mL
ビリルビン・C	：20 mg/dL
ビリルビン・F	：20.8 mg/dL
乳ビ	：1430 FTU
溶血ヘモグロビン	：484 mg/dL

用法・用量(操作方法)

1. 必要な装置
   免疫反応測定装置 CRP-3100 セルタックケミ
2. 試薬の調製方法
   ラテックス試薬(測定セル):そのまま使用します。
3. 測定操作法
   ①溶血試薬(別売)は、あらかじめ免疫反応測定装置 CRP-3100 セルタックケミの所定の位置にセットしておきます。
   ②ラテックス試薬(測定セル)を冷蔵庫から取り出し、室温に戻します。
   15～30℃の環境温度に約10分放置すると、その環境温度に戻ります。＊
   [注]測定セルを室温に戻してあることを確認してください。室温に戻さずに測定すると、結露したり抗原抗体反応の速度に影響を与え、正しい測定が行えないことがあります。
   測定セルの外壁面が結露している場合は、乾いた布で拭き取ってください。＊
   ③測定部にラテックス試薬(測定セル)をセットし、サンプル(全血または血清、血漿)を吸引させ、測定を行います。

＜測定セル＞



[注]測定方法の詳細については、免疫反応測定装置 CRP-3100 セルタックケミの取扱説明書をご覧ください。

測定結果の判定法

健常参考値[2)]:0.3mg/dL未満

0654-004258C

性　能

1. 感　度
   - ブランク試料(0濃度)を測定した場合、CRP濃度は0.1mg/dL未満を示します。
   - 標準血清0.2mg/dLを試料として測定した場合、CRP濃度は0.1～0.3mg/dLを示します。
2. 正確性
   既知濃度の標準血清を測定するとき、
   - 既知濃度±0.1mg/dL以内(CRP濃度0.5mg/dL未満)
   - 既知濃度±20%以内(CRP濃度0.5mg/dL以上)

   を示します。
3. 同時再現性
   既知濃度の標準血清を10回同時に測定するときのCVはそれぞれ次の通りです。
   - 5.0mg/dLではCV値6%以下
   - 1.0mg/dLではCV値10%以下
4. 測定範囲
   全血　　:0.2～33mg/dL（HCT40%）
   血清、血漿:0.2～20mg/dL
5. 相関性
   標準物質:IFCC血漿蛋白国際標準品(IRMM･CRM470)

使用上または取扱い上の注意

取扱い上(危険防止)の注意

- 本試薬キットは免疫反応測定装置 CRP-3100 セルタックケミの取扱説明書に従って使用してください。
- 検体と測定セルまたはワイパーの取扱いおよび測定操作は、感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。
- 飲用しないでください。万一、誤って飲んだ場合は、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

使用上の注意

- 貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 測定セルは、温度管理が可能な薬用冷蔵庫に保管することを推奨します。*
- 凍結したラテックス試薬は使用しないでください。[測定セルを家庭用冷蔵庫で保管すると、過度の温度低下(冷気が直接測定セルにあたる、または扉の開閉により急速冷却されるなど)で、測定セルが凍結することがあります。]*
- 測定セルは必ず15～30℃で使用してください。
- 測定セルは、包装箱に差し込んだ状態で冷蔵庫に保管してください。包装箱の上下を逆にしないでください。
- ラテックス試薬は測定前に必ず攪拌してください。また、攪拌するときはラテックス試薬が泡立たないように行ってください。[攪拌が十分行われないと、正確に測定できないことがあります。]*
- 超音波を使用した攪拌器は使用しないでください。
- 測定セルを持つ際は、光路部分に触れないよう、また傷つけないように注意してください。
- 測定セルのロットが変わった場合は、必ず検量線設定を確認してください。[設定値を間違えると正確な測定値が得られません。]
- 測定セルは、異なるロット番号が混在した状態で使用･保管しないでください。[検量線の値はロット番号ごとに異なるため、混在していると正確な測定値が得られません。]*
- 装置に測定セルをセットする前に測定セルの破損や汚れ、試薬の劣化がないことを確認してください。*
- 測定セルにゴミなどが混入しないよう注意してください。
- 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査により確認してください。
- ワイパーをセットしてから13回測定すると、ワイパーが自動的に排出され、「ワイパーを裏返してください」のアラームが表示されます。裏返した後さらに12回測定すると、ワイパーが自動的に排出され、「ワイパーを交換してください」のアラームが表示されます。その場合は新しいワイパーと交換してください。*

廃棄上の注意*

- 測定後の検体、測定セルおよび使用済みのワイパーなどを廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準(焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理や専門処理業者へ依頼など)に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

貯蔵方法、有効期間

貯蔵方法

冷蔵保存(2～10℃)

有効期間

1年間

使用期限

外装ラベルに記載

包装単位

- CR-300V:50回分
- CR-301V:25回分

主要文献および文献請求先

1)Tillett, W. S. and Francis, T. J.: Exp. Med 52:561, 1930
2)西田　陽　北里医学:16:393～401,1986

―文献請求先―
日本光電工業株式会社　医療機器技術センタ 検体機器部
〒161-8560　東京都新宿区西落合1-31-4
TEL（03)5996-8068

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社